

ARMIN



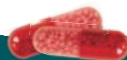
Arzneimittelinitiative
Sachsen-Thüringen

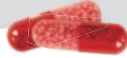


**IT-Unterstützung der Arzneimittelinitiative
Sachsen-Thüringen (ARMIN) in Ihrer Apotheke**

Inhalt

1. Medikationsmanagement in ARMIN Seite 3
2. Umsetzung in Ihrer Software Seite 4
3. Der Medikationsplanserver..... Seite 5
4. Datenschutz Seite 10
5. Informationsquellen..... Seite 14





Liebe Leserin, lieber Leser*,

Mit dieser Informationsbroschüre möchten wir Ihnen als Teilnehmer an der Arzneimittelinitiative Sachsen-Thüringen – kurz ARMIN – die technischen Voraussetzungen zur Umsetzung des Medikationsmanagements erläutern. Ein besonderer Fokus liegt hierbei auf dem Datenschutz sowie den Maßnahmen, mit denen Sie in Ihrer Apotheke sicherstellen, dass die personenbezogenen Daten Ihrer Patienten bestmöglich geschützt werden.

Außerdem soll Sie diese Broschüre dabei unterstützen, die von Ihnen in ARMIN betreuten Patienten entsprechend beraten zu können.

* Vorbemerkung: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im folgenden Dokument im allgemeinen auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für beiderlei Geschlecht.

ARMIN

Arzneimittelinitiative
Sachsen-Thüringen

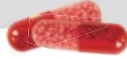
1. Medikationsmanagement in ARMIN

Ziel des Medikationsmanagements im Vorhaben ARMIN ist eine Verbesserung der Zusammenarbeit von Arzt und Apotheker bei der medikamentösen Therapie von multimorbiden Patienten. Hierzu tauschen Arzt und Apotheker, beginnend mit einer Ersterfassung der Gesamtmedikation durch den Apotheker, Informationen über die aktuelle Medikation eines Patienten aus und erstellen einen Plan aller relevanten aktuellen Medikationen für den Patienten.

Das im Modellvorhaben implementierte Vorgehen basiert primär darauf, dass für teilnehmende Patienten ein elektronischer Medikationsplan geführt wird, der von den betreuenden Ärzten und Apotheken gepflegt wird. Dabei sind beide Leistungserbringer dazu angehalten, den Medikationsplan stets aktuell zu halten. Damit die betreuenden Ärzte und Apotheker auf den Medikationsplan zugreifen können, wird dieser auf einem zentralen Server-System (Medikationsplanserver) im Sicheren Netz der KVen vorgehalten. Der Zugriff auf den Medikationsplan eines bestimmten Patienten ist dabei nur den diesen Patienten betreuenden Leistungserbringern möglich und nur für die Dauer der Teilnahme dieses Patienten an ARMIN.

Das Sichere Netz der KVen ist eine langjährig etablierte Online-Infrastruktur, an die höchste Standards bezüglich Datenschutz und Datensicherheit angelegt werden. Sie ist NICHT Bestandteil des Internets.

2. Umsetzung Ihrer Software



Ihre Apotheken-Software unterstützt Sie bei der Umsetzung des ARMIN-Medikationsmanagements durch ein entsprechendes vertragskonformes Modul. Sie arbeiten also mit Ihren gewohnten Benutzeroberflächen. Fachfunktionen wie z. B. Interaktionschecks erfolgen lokal in Ihrer Software.

Der Medikationsplanserver dient dazu, dass Arzt und Apotheker jederzeit dem jeweils anderen Leistungserbringer die aktuellste Version des Medikationsplans eines von ihnen gemeinsam betreuten Patienten zur Verfügung stellen können. Dazu beinhaltet der Medikationsplan neben den im Patientenausdruck erscheinenden Zeilen und Spalten auch noch Kommentarfelder, die dem internen Austausch zwischen Arzt und Apotheker dienen.

Beim Download eines Medikationsplans vom Server in Ihre lokale Software findet ein Abgleich der heruntergeladenen Daten mit den schon lokal vorhandenen statt. Ähnlich verhält es sich beim Upload eines von Ihnen aktualisierten Medikationsplans auf den Medikationsplanserver.

Betreuender Arzt und Apotheker tragen dafür Sorge, dass nur für die Arzneimitteltherapie relevante Einträge auf dem Medikationsplan vorhanden sind und übergeben dem Patienten bei Änderungen oder auf dessen Wunsch einen Ausdruck. Somit steht der aktuelle Medikationsplan dem eingeschriebenen Versicherten zur Verfügung, um ihn bei der Anwendung seiner Arzneimitteltherapie zu unterstützen. Des Weiteren kann der ausgedruckte Medikationsplan als Informationsmedium für weitere mitbehandelnde Ärzte im ambulanten und stationären Sektor dienen.

Dabei soll das Medikationsplan-Layout des „Aktionsplans zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland“, einer Initiative u. a. der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und des Bundesministeriums für Gesundheit, verwendet werden.

Da sich die Umsetzungsdetails der für das ARMIN-Medikationsmanagement gestellten Anforderungen bei den einzelnen Software-Anbietern unterscheiden können, soll in dieser Broschüre nur auf die Grundprinzipien eingegangen werden. Konkrete Fragen zur Ausgestaltung der Funktionen in Ihrer Software richten Sie bitte direkt an Ihr Softwarehaus.

ARMIN

Arzneimittelinitiative
Sachsen-Thüringen

3. Der Medikationsplanserver

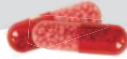
Konzept Medikationsplanserver

Beim ARMIN-Medikationsmanagement ist der sichere Austausch von Medikationsplänen eingeschriebener Patienten der zentrale Bestandteil. Dies bringt erhöhte Anforderungen an den Datenschutz mit sich. Zu diesem Zweck wird der Medikationsplanserver eingesetzt, dessen Nutzung eine zwingende Voraussetzung für die Teilnahme am ARMIN-Medikationsmanagement ist. Mit dem Server können zwei wesentliche Prinzipien realisiert werden: Zum einen, dass ausschließlich der betreuende Arzt und die betreuende Apotheke Zugriff auf die, auf dem Medikationsplanserver gespeicherten, Medikationspläne des Patienten haben. Zum anderen, dass die AOK PLUS Teilnehmerverzeichnisse, Vorschlagslisten für geeignete Patienten und Arzneimittelabrechnungsdaten auf den Server hochladen kann, jedoch keine Zugriffsrechte auf die von Arzt und Apotheker erstellten individuellen Medikationspläne besitzt.

Das folgende Diagramm verdeutlicht den Datenfluss im Modellprojekt ARMIN:



*Disclaimer: Bitte beachten Sie, dass KV-SafeNet nicht mit der Firma SafeNet, Inc., USA, in firmenmäßiger oder vertraglicher Verbindung steht.



Wo befindet sich der Medikationsplanserver?

Die Medikationspläne werden auf einem von der AOK PLUS unabhängigen, extern gesicherten Server in einem sicheren Netz, dem Sicherem Netz der KVen (SNK), gespeichert. Es handelt sich hierbei um eine zentrale Datenbank. Diese wird entsprechend geltenden datenschutzrechtlichen Regelungen durch einen nach § 80 SGB X zertifizierten Auftragnehmer in einem deutschen Rechenzentrum betrieben. Dabei werden die Regelungen des ARMIN-Vertrages gewahrt.

Welche Daten werden auf dem Medikationsplanserver gespeichert?

Auf dem Medikationsplanserver befinden sich:

- ein Teilnehmerverzeichnis,
- die einzelnen Medikationspläne,
- ggf. vorhandene Medikationsberichte,
- Abrechnungsdaten der AOK PLUS von teilnehmenden Versicherten,
- Vorschlagslisten für Versicherte,
- Sicherungskopien der Datenbank sowie
- Protokolldaten.

Teilnehmerverzeichnis

Das Teilnehmerverzeichnis wird durch die AOK PLUS erstellt und enthält für teilnehmende Ärzte die Betriebsstätten- (BSNR) und lebenslange Arztnummer (LANR), für teilnehmende Apotheken das Institutskennzeichen (IK) sowie für die teilnehmenden Versicherten die Versichertennummer. Klarnamen sind im Teilnehmerverzeichnis nicht enthalten. Jedem teilnehmenden Versicherten sind ein betreuender Arzt sowie eine betreuende Apotheke zugeordnet. Alle diese Angaben sind mit Gültigkeitsdaten versehen.

ARMIN

Arzneimittelinitiative
Sachsen-Thüringen

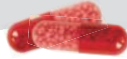
Medikationspläne

Der Medikationsplan eines teilnehmenden Versicherten enthält die strukturierten Angaben zu den verordneten Arzneimitteln (Wirkstoff, Handelsname, Stärke, Darreichungsform, Einnahmeschema incl. Hinweisen, Einnahmegrund), Angaben zum letzten Bearbeiter sowie ein Kommentarfeld für Arzt und Apotheker. Das Kommentarfeld kann für die Zwecke des Medikationsmanagements zur Kommunikation zwischen Arzt und Apotheker genutzt werden, ist aber auf dem Ausdruck für den Patienten nicht sichtbar. Nicht mehr aktuelle Medikationen sollen aus dem Medikationsplan gelöscht werden. Abgesetzte, unverträgliche oder inaktive Verordnungen können im Medikationsplan erhalten bleiben, sofern sie für das Medikationsmanagement noch relevant sind. Die Begründung dafür soll im Kommentarfeld der Medikationszeile hinterlegt werden. Diese sind damit für Arzt und Apotheker noch sichtbar, aber ebenfalls nicht auf dem Ausdruck enthalten.

Die auf dem Ausdruck des Medikationsplan erscheinenden Klardaten zu BSNR/LANR, IK und Versichertennummer wie Praxis, Apothekenname und Versichertenname werden nicht auf dem Medikationsplanserver gespeichert, sondern aus den Daten des Praxisverwaltungssystems bezogen.

Medikationsberichte

Der betreuende Apotheker kann, sofern seine Software dies unterstützt, einen Medikationsbericht für einen Versicherten erstellen, beispielsweise im Rahmen der Ersterfassung der Gesamtmedikation. Der Bericht kann auf dem Medikationsplanserver abgelegt werden und steht dem betreuenden Arzt zur Verfügung. Auch Medikationsberichte sind ausschließlich vom betreuenden Arzt und Apotheker einsehbar.



Abrechnungsdaten

Für teilnehmende Versicherte werden, falls vorhanden, die Arzneimittelabrechnungsdaten der AOK PLUS aus den letzten sechs Monaten bereitgestellt. Diese können zur Vervollständigung des Medikationsplanes verwendet werden und sind nicht automatisch Bestandteil des Medikationsplanes. Die Abrechnungsdaten enthalten die Versichertennummer, PZN, Verordnungs- und Abgabedatum, LANR, BSNR, Facharztgruppe, Name und Anschrift des verordnenden Arztes sowie das IK der abgebenden Apotheke. Die Angaben zum Verordner können vom betreuenden Arzt für Aufgaben des Medikationsmanagements genutzt werden. Die Angabe des Apotheken-
IK ist für Arzt oder Apotheker nicht sichtbar und wird nur genutzt, um kenntlich zu machen, ob eine Verordnung in der betreuenden oder einer anderen Apotheke eingelöst wurde.

Vorschlagslisten

Die Vorschlagslisten werden auf Basis der Versichertenteilnahmekriterien des Modellvertrages aus den Abrechnungsdaten der AOK PLUS erstellt. Sie enthalten zu einer Versichertennummer die LANR des potentiell betreuenden Arztes und die IK der potentiell betreuenden Apotheke. Im eigenen Apothekensystem werden also nur Versichertennummern angezeigt, die sich auf keiner anderen Apotheken-Vorschlagsliste befinden. Die Vorschlagslisten sollen Arzt und Apotheker bei der Auswahl von geeigneten Versicherten für das Modellprojekt unterstützen. Ein Versicherter hat das Recht, seiner Aufnahme in die Vorschlagslisten zu widersprechen. Seine Versichertennummer wird in diesem Fall auf aktualisierten Vorschlagslisten nicht mehr erscheinen. Ansprechpartner für den Versicherten ist dazu die AOK PLUS.

ARMIN

Arzneimittelinitiative
Sachsen-Thüringen

Sicherungskopien

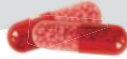
Die Sicherungskopien des Medikationsplanservers dienen der Wiederherstellbarkeit bei Störungen des Gesamtsystems. Unabhängig davon wird im Apothekensystem ebenfalls der letzte auf den Medikationsplanserver hochgeladene Stand des Medikationsplanes abgespeichert. Falls ein einzelner Medikationsplan nicht mehr auf dem Server verfügbar ist, weil beispielsweise alle Zeilen versehentlich gelöscht wurden, sollte diese lokale Kopie im Apothekensystem zur Rekonstruktion verwendet werden.

Protokolldaten

Für den sicheren Betrieb des Medikationsplanservers werden Protokolldaten erfasst. Diese umfassen:

- die Zugriffe von Ärzten und Apothekern auf die Medikationspläne und Medikationsberichte,
- Protokolle über die Bereitstellung des Teilnehmerverzeichnisses, der Vorschlagslisten und der Arzneimittelabrechnungsdaten und
- technische Protokolle der beteiligten Kommunikationskomponenten (z. B. Router). Hierbei werden nur Zugriffe, aber keine Inhalte aufgezeichnet.

4. Datenschutz



Wie erfolgt die Einschreibung von Versicherten in ARMIN?

Die Teilnahme am Modellprojekt ARMIN ist für Ärzte, Apotheker und Versicherte freiwillig und wird durch die Unterzeichnung der Teilnahme- und Einwilligungserklärung dokumentiert. Liegen berechnete Zweifel an der freien Entscheidungsfähigkeit des Versicherten vor, so ist dieser nicht in das Modellprojekt einzuschreiben. Falls der teilnehmende Versicherte einen gesetzlichen Vertreter hat, ist dessen Unterschrift maßgeblich. Der Versicherte ist vor der Teilnahme am Modellprojekt durch den Arzt und Apotheker über die Inhalte und Ziele umfassend aufzuklären. Dazu gehören Informationen zur Datenerhebung, Datenübermittlung, Datendokumentation, Speicherung und Verarbeitung der personenbezogenen Verordnungsdaten sowie der für die Arzneimitteltherapiesicherheit relevanten klinischen Informationen durch den betreuenden Arzt und durch die betreuende Apotheke. Zusätzlich erhält der Versicherte neben der Teilnahme- und Einwilligungserklärung eine Patientenbroschüre mit Erläuterung dieser Sachverhalte.

Eine Entscheidung des Versicherten gegen die Teilnahme an ARMIN darf nicht mit weiteren Nachteilen verbunden sein.

Der Versicherte hat das Recht, seine Teilnahme- und Einwilligungserklärung gegenüber der AOK PLUS schriftlich innerhalb von 14 Tagen zu widerrufen. Falls dies innerhalb von 48 Stunden nach Übersendung der Erklärung an die AOK PLUS geschieht, findet keine diesbezügliche Datenverarbeitung in der AOK PLUS statt. Es wird kein Medikationsplan bereitgestellt und auch keine Abrechnungsdaten an den Medikationsplannerserver übermittelt.

ARMIN

Arzneimittelinitiative
Sachsen-Thüringen

Welche Daten werden mit dem Medikationsplanserver ausgetauscht?

Bei Aufruf eines teilnehmenden Versicherten in der Apothekensoftware werden die für diesen auf dem Medikationsplanserver abgelegten Daten vollständig heruntergeladen. Dies umfasst den Medikationsplan sowie vorhandene Arzneimittelabrechnungsdaten. Der Medikationsplan kann bearbeitet werden und z. B. belieferte Verordnungen direkt übernommen werden. Anschließend wird der gesamte Medikationsplan wieder zum Medikationsplanserver übertragen.

Weiterhin werden in regelmäßigen Abständen die auf dem Medikationsplanserver bereitgestellten Vorschlagslisten heruntergeladen und aktualisiert.

Welche Maßnahmen müssen Sie in Ihrer Apotheke besonders beachten?

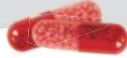
In ARMIN werden zahlreiche technische Vorkehrungen zum Datenschutz und zur Datensicherung umgesetzt.

So darf der Zugriff auf den Medikationsplanserver ausschließlich über das Sichere Netz der KVen unter Anerkennung der entsprechenden Nutzungsbedingungen erfolgen.

Informationen zum sicheren und datenschutzgerechten Umgang mit dem Sicheren Netz der KVen finden sich in der Informationsbroschüre PRAXIS AM NETZ der KBV.

Als teilnehmende Apotheke haben Sie sich verpflichtet, im Medikationsmanagement mit einer vertragskonformen Software zu arbeiten, welche bestimmte, durch die ARMIN-Vertragspartner konsentierete, Mindestanforderungen erfüllt.

Aber auch über die technischen Voraussetzungen hinaus erfordert der Umgang mit den Daten der teilnehmenden Versicherten besondere Sorgsamkeit von Ihnen.



So darf beispielsweise der Zugriff auf ARMIN-Medikationspläne nur durch berechtigte und identifizierbare Mitarbeiter Ihrer Apotheke erfolgen. Ihre Software unterstützt Sie dabei durch benutzerindividuelle Logins. Diese Funktionalität darf nicht umgangen werden (etwa durch das Teilen von Passwörtern oder die Vergabe von unsicheren Passwörtern wie „1234“).

Der betreuende Apotheker ist ARMIN-Ansprechpartner für den eingeschriebenen Versicherten. Neben den pharmazeutischen Inhalten des Medikationsmanagements betrifft dies auch den Datenschutz. Arzt und Apotheker sind in ihren Zuständigkeitsbereichen verantwortlich, sorgsam und zweckgebunden mit den Daten der teilnehmenden Versicherten zur Gesamtmedikation, einschließlich der Selbstmedikation, und den zusätzlich bereitgestellten Arzneimittelabrechnungsdaten gemäß den Aufgaben des Medikationsmanagements umzugehen. Die von der AOK PLUS bereitgestellten Vorschlagslisten dürfen nur zur Versichertenansprache zu ARMIN verwendet werden.

Verwechslungen zwischen Versicherten müssen selbstverständlich ausgeschlossen werden. Vergewissern Sie sich im Zweifelsfall über die Identität eines Versicherten (zum Beispiel durch Vorlage des Personalausweises oder der Krankenversicherungskarte), bevor Sie ihm personenbezogene Daten, wie z. B. seinen Medikationsplan, aushändigen.

Der Versicherte erhält auf Verlangen vom betreuenden Apotheker (anstelle der AOK PLUS) Auskunft gemäß § 34 (Bundesdatenschutzgesetz BDSG) zu den über ihn im elektronischen Medikationsplan gespeicherten personenbezogenen Daten. Die Apothekensoftware unterstützt den Apotheker dabei durch eine entsprechende Funktion. Außerdem beinhaltet die Auskunft auch Angaben über den Zweck der Datenverarbeitung, die in Kapitel 3 genannten Datenquellen, die sich auf dem Medikationsplanserver befinden und den Datenaustausch

ARMIN

Arzneimittelinitiative
Sachsen-Thüringen

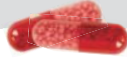
zwischen Arzt und Apotheker. Auskünfte zu Fragen der Speicherung der ARMIN-Teilnehmerdaten, zu Vorschlagslisten sowie zur Sicherung und Protokollierung des Medikationsplanservers werden direkt durch die AOK PLUS erteilt. Die Kontaktinformationen dazu sind in der Patientenbroschüre enthalten.

Achten Sie darauf, dass nur für die Arzneimitteltherapie relevante Einträge auf dem Medikationsplan vorhanden sind. Damit die Einträge auf dem ausgedruckten Medikationsplan für den Versicherten transparent sind, müssen ihm Neuaufnahmen und Aktualisierungen mit der entsprechenden Herkunft der Information erläutert werden. Der Versicherte hat einen Anspruch auf die Berichtigung fehlerhafter Einträge im Medikationsplan. Falls ein Versicherter ausdrücklich die Löschung einzelner Zeilen des Medikationsplans, die die Selbstmedikation des Patienten betreffen, wünscht, ist dieser Bitte, sofern nach pharmazeutischer Bewertung vertretbar, nachzukommen.

Wie kann ein Versicherter seine Teilnahme an ARMIN beenden?

Ein Versicherter kann die Teilnahme am Modellprojekt gegenüber der AOK PLUS kündigen. Dadurch wird auch der Zugriff für den bisher betreuenden Arzt und die Apotheke auf den Medikationsplan gesperrt.

5. Informationsquellen



Mit Ihren Unterlagen zum Start des **Medikationsmanagements** erhalten Sie u. a.:

- Teilnahme- und Einwilligungserklärung Versicherter
- Patientenbroschüre

Zum **Sicheren Netz der KVen**:

www.kbv.de/media/sp/PraxisWissen_Service_SNK.pdf

Zum **Medikationsplan**:

www.akdae.de/AMTS/Medikationsplan/index.html

Wenn Sie Fragen zum konkreten Umgang mit den einzelnen **IT-Funktionalitäten** haben sollten, wenden Sie sich bitte an den Support Ihres Apothekensoftwarehauses.

Bei Fragen, die den **Medikationsplanserver, Vorschlagslisten, Teilnehmerdaten, Sicherungen und Protokolle** betreffen, wenden Sie sich unter der Telefonnummer 0800 1059000 an die AOK PLUS. (Diese Telefonnummer ist auch in der Patientenbroschüre aufgeführt und kann somit auch von Patienten direkt genutzt werden.)

Bei **vertragsspezifischen Fragestellungen** zu ARMIN wenden Sie sich bitte an Ihren Landesapothekerverband.

Weitere Informationen sind auf der Webseite zum Modellvorhaben www.arzneimittelinitiative.de/aerzte/ abrufbar.

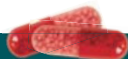
ARMIN

Arzneimittelinitiative
Sachsen-Thüringen

ARMIN

Arzneimittelinitiative
Sachsen-Thüringen

Die ARMIN-Projektpartner sind die AOK PLUS – Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen, die Kassenärztliche Vereinigung Sachsen, die Kassenärztliche Vereinigung Thüringen, der Sächsische Apothekerverband e. V. sowie der Thüringer Apothekerverband e. V.



Stand: Oktober 2015